

平成 25 年 3 月 18 日

細胞組織加工製品専門部会の活動報告

細胞組織加工製品専門部会 部会長 中畑 龍俊
細胞組織加工製品専門部会 副部会長 岡野 栄之

●これまでの活動記録

第 1 回 (平成 24 年 9 月 24 日)

- 細胞組織加工製品を中心に薬事制度等について PMDA から説明がなされた。生物系審査第二部（現 再生医療製品等審査部）からは、細胞組織加工製品の審査の現状等について説明があり、現状の PMDA の考え方等について意見交換したい旨の提案がなされた。また、品質管理部からは、細胞組織加工製品の製造管理、品質管理について意見交換したい旨の提案がなされた。
- 限られた時間の中で、本専門部会を有効に活用するため、議論のポイントを決め、それぞれコンセンサスを作っていく形で進めていくことが良いのではないかとの意見があった。

第 2 回 (平成 24 年 11 月 2 日)

- PMDA から、細胞組織加工製品の審査の現状について、自家培養表皮「ジェイス」及び自家培養軟骨「ジャック」の 2 品目をを用いて紹介がなされた。
- また、専門部会の役割及び議論の結果のアウトプットイメージについて PMDA から説明がなされ、認識を共有した。
- 当専門部会で議論するのに適当な議題について、専門部会委員から意見を集めることとした。その結果は、次回の専門部会で報告することとした。なお、再生医療についての理解を深めるため、造腫瘍性については間野委員に、iPS 細胞については高橋委員に話題提供してもらいたいという意見があり、高橋委員からは了承が得られた。

第 3 回 (平成 24 年 12 月 26 日)

- iPS 細胞の品質評価について高橋委員から話題提供がなされ、iPS 細胞の品質評価に係る活発な意見交換がなされた。非公表情報を含む議論であったため、詳細は記載できないが、iPS 細胞を作成する際に導入する遺伝子の特性及びその遺伝子導入方法等について説明がなされた。造腫瘍性に関する議論の中で、次回の専門部会で間野委員から話題提供してもらいたいという意見があり、間野委員から了承が得られた。
- 当専門部会としては、細胞組織加工製品の品質及び安全性確保のあり方に関する議論から始めることとされた。

第4回（平成25年2月6日）

- 造腫瘍性について間野委員から話題提供がなされ、活発な意見交換を行った。特に、発がん性の議論の中でゲノムの不安定性も重要であり、晩発性の影響をどのように考えるべきか検討する必要がある等の意見があった。
- 今後、外部有識者の意見を聴取することも想定されることから、親委員会にその取り扱いについて整理することを求めることとした。

●平成25年度の方向性

細胞組織加工製品の品質及び安全性の確保のあり方に関する議論から始める。具体的には、造腫瘍性、CPCの要件等について議論する。

造腫瘍性については、本年夏頃をメドに意見集約を目指す。

以上